

多機関共同研究用

研究課題名：小児アトピー性皮膚炎治療における血清 SCCA2 値と重症度評価との関連

1. 研究の対象

2023 年 10 月 1 日～2026 年 3 月 31 日に佐賀大学医学部附属病院および共同研究機関においてアトピー性皮膚炎の治療を受けられた方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

小児アトピー性皮膚炎の治療は従来、外用治療が主でありましたが、昨今、生物学的製剤や新規外用剤が使用可能となっています。加えて、小児アトピー性皮膚炎における重要なバイオマーカーとして血清 SCCA2 値が 15 歳以下の小児で保険適応となっています。他方、バイオマーカー以外にも医師や患者による重症度評価法が複数知られています。こうした現状をふまえ、小児アトピー性皮膚炎治療において様々な治療選択肢がある中、適切な重症度評価法の選択が課題となっています。したがって、本研究では、リアルワールドにおける血清 SCCA2 値と各種重症度評価法に関するデータを収集します。本研究は、小児アトピー性皮膚炎治療に応じた、適切な重症度評価法の選択が可能となるため、小児アトピー性皮膚炎の診療レベル向上に寄与するものと考えます。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日

・情報等の利用又は提供を開始する予定日 研究実施許可日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者 ID（情報管理に使用）、年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、アトピー性皮膚炎の治療内容、ステロイド使用の有無、合併症、血液検査結果（赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球分画、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、クレアチニン）、SCCA2、IgE、TARC、治療歴（治療内容、治療効果）、医師による重症度評価法（SCORAD、EASI、IGA スコア）、患者による重症度評価（Numerical rating scale (NRS)、Visual analogue scale (VAS)、Children's Dermatology Life Quality Index (CDLQI)）、養育者の負担を評価（Quality of life in Primary Care givers of

children with Atopic Dermatitis (QPCAD)とその短縮版の QP9 (QPCAD shortened to 9 questions)

試料：血液

4. 試料・情報の提供

提供する情報等は日常診療で取得されたものです。研究に使用する情報等は国立病院機構佐賀病院に郵送および電子メール（パスワード付きファイルの送信）にて提供され解析が行われますが、個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報等については、それぞれの研究機関において適切に保管・管理いたします。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

佐賀大学医学部附属病院 病院長 野口 満

国立病院機構 佐賀病院 病院長 円城寺 昭人

5. 研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部附属病院 皮膚科 教授 杉田和成（研究代表者）

〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島 5 丁目 1 番 1 号

電話番号：0952-34-2368

[共同研究機関]

国立病院機構 佐賀病院 皮膚科医長 橋本 明子

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、お申出の目安は、研究実施許可日から 1 か月以内とさせていただきますが、それ以降でも受け付けております。ただし、すでに解析が完了している場合など、患者さんの情報を研究から削除できないことがありますので、ご了承ください。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

施設名：佐賀大学医学部附属病院

診 療 科：皮膚科

担当者名：杉田和成

電話番号：0952-34-2368

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究対象となる患者さんへの公表を目的に本研究に係る各機関のホームページ等に掲載されています。

研究代表機関の佐賀大学医学部附属病院では、研究実施許可日から研究終了予定日まで
の間、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載されています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各機関の倫理審査委員会にて審査を受け、機関の長の許可を受け実施されています。